



**INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI
VOJVODINE, SREMSKA KAMENICA**
Put doktora Goldmana 4, 21204 Sremska Kamenica
REPUBLIKA SRBIJA
Tel: 021/48 05 700; Fax: 021/66 22 881



JN-16/16
Broj: 1526-6
Datum: 23.05.2016.
Sr. Kamenica

PREDMET: Dodatno pojašnjenje u vezi sa pripremanjem ponuda za javnu nabavku br. JN-16/16 – Hirurški šavni materijal

Dana 19.05.2016. godine elektronskim putem nam je dostavljen dopis zainteresovanog lica kojim se traži dodatno pojašnjenje u vezi sa pripremanjem ponude za javnu nabavku JN-16/16 – Hirurški šavni materijal, u okviru kojeg je traženo sledeće pojašnjenje:

Naime, prilogom br. 2.2 konkursne dokumentacije naručilac je definisao zahtev da je uslov za prihvatljivost ponude za partije 6, 8, 9, 10, 15, 16, 17, 18, 19 (samo za stavku br. 1) dostavljanje važećeg FDA sertifikata a za ostale partije dostavljanje CE znaka ili FDA sertifikata.

Smatramo da je naručilac na ovaj način direktno prekršio načelo obezbeđivanja konkurencije predviđeno čl. 10 Zakona o javnim nabavkama, načelo jednakosti ponuđača predviđeno čl. 12. Zakona o javnim nabavkama kao i odredbe čl. 76. st. 6. Zakona o javnim nabavkama.

1. Naime, FDA sertifikat izdat od strane U. S. Department of Health & Human Services – U. S. Food and Drug Administration (u daljem tekstu FDA sertifikat) je nedvosmisleno sertifikat koji podrazumeva izvršenu kontrolu kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti medicinskog sredstva i dozvoljava promet na teritoriji Sjedinjenih Američkih Država. Kao takav, on predstavlja direktan ekvivalent setrifikatu CE koji se odnosi na teritoriju Evropske unije, a oba predstavljaju ekvivalent Rešenju o dozvoli za stavljanje u promet koji za teritoriju Republike Srbije izdaje Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije. Iz navedenog nedvosmisleno sledi da je naručilac zahtevom iz konkursne dokumentacije direktno prekršio čl. 12. ZJN, jer je određivanjem teritorijalnog uslova vezanog za promet na teritoriji SAD i/ili Evropske Unije potencijalne ponuđače doveo u nejednak položaj, odnosno potpuno eliminisao ponuđače koji nude dobra proizvođača koji se ne bavi prometom na teritoriji SAD i Evropske Unije i tako izvršio kršenje odredaba čl. 10. ZJN, i čl. 76. st.6. ZJN koji zabranjuje određivanje dodatnih uslova koji diskriminišu ponuđače.

Takođe, naručilac se u predmetnom postupku postavlja kao državno regulatorno telo jer u potpunosti zanemaruje odredbe Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima Srbije po kojima je ALIMS jedino regulatorno telo koje odlučuje o dozvoli za stavljanje u promet dobara na teritoriji Srbije, a naročito čl. 177 i 179 koji određuju uslove pod kojim određeno medicinsko sredstvo može biti u prometu u našoj republici, i određuje odnos FDA sertifikata, CE sertifikata i njihovu ulogu u postupku dobijanja dozvole za stavljanje u promet, a da ne napominjemo potpuno eliminisanje dobara domaćih proizvođača koji nisu u obavezi da poseduju ni FDA niti CE sertifikat da bi svoja dobra mogli stavljati u promet.

Takođe, ukazujemo da je o zahtevu za dostavljanje FDA i CE sertifikata svojevremeno Republička komisija za zaštitu prava u postupcima javnih nabavki odlučila svojim rešenjem br. 4-00-742/2012 kojim je u potpunosti poništila postupak javne nabavke i ocenila da je takav zahtev nezakonit (Rešenje u prilogu).

Iz svih navedenih razloga zahtevamo da naručilac izvrši izmenu konkursne dokumentacije i to tako što će za predmetne partije izbrisati obavezu dostavljanja FDA sertifikata, odnosno CE sertifikat, ili da u krajnjem slučaju oslobodi domaće proizvođače takve obaveze .

2. Takođe, naručilac je konkursnom dokumentacijom i kasnijom izmenom konkursne dokumentacije predvideo da će Komisija za stručnu ocenu ponuda koja je formirana, izvršiti ocenu dostavljenih uzoraka u delu koji se odnosi na lako lomljenje ili krivljenje igle, lako odvajanje igle od konca, brzo tupljenje igle, laku kidljivost konca i lako raslojavanje konca i o tome sačiniti izveštaj koji će biti sastavni deo Izveštaja o stručnoj oceni ponuda. Smatramo da je ocena uzoraka na ovakav način potpuno opravdana, ali nije dovoljno transparentna, suprotna načelu transparentnosti javnih nabavki pa s toga predlažemo da se ovakva ocena uzoraka izvrši javno, uz prisustvo zainteresovanih predstavnika ponuđača.

3. Takođe, konkursnom dokumentacijom naručilac je predvideo da je za partije 22, 25 i 26 antibakterijsko dejstvo konca potrebno dokazati, između ostalih dokaza, i dostavljanjem najmanje 3 kliničke studije objavljene u referentnim hirurškim časopisima i dokazom o antibakterijskom dejstvu u trajanju najmanje 7 dana (najmanje 1 klinička studija). Imajući u vidu da se kliničke studije u najvećem broju slučajeva finansiraju od strane proizvođača pa da su samim tim subjektivne, kao i da naručilac nije precizno odredio koji su to referentni hirurški časopisi, ovakav zahtev nije dovoljno razumljiv ponuđačima, niti je objektivna i proverljiva, pa predlažemo da naručilac revidira ovaj svoj zahtev i zameni ga zahtevom koji bi na krajnje objektivna način obezbedio dokazivanje antibakterijskog dejstva hirurškog konca. Štaviše, rezultati kliničkih studija ne moraju odražavati pravo stanje stvari, jer one predstavljaju rezultate dobijene na osnovu unapred zadatih ciljeva sa precizno predviđenom procedurom, definisanom od strane naručioca studije pa po svojoj prirodi ne moraju biti relevantan dokaz o svojstvu bilo kog medicinskog sredstva. Konkretno, postoje kliničke studije kojima je utvrđena potencijalna toksičnost i kancerogenost triklosana, koji je jedan od antiseptika kojim se oblažu antibakterijski hirurški konci, od kojih je jedna sačinjena čak i na prestižnoj „Mayo“ klinici u SAD, što ne znači neizostavno da se mora povući iz upotrebe, pa se triklosan kao dezinficijens i dalje široko i uspešno koristi za oblaganje antibakterijskih hirurških konaca.

S obzirom da je „krovni“ dokument koji dokazuje svojstva hirurškog konca, njegov hemijski sastav, hemijski sastav i dejstvo njegovog omotača rešenje o dozvoli za stavljanje u promet medicinskog sredstva koje izdaje ALIMIS, a koje je nemoguće dobiti bez odgovarajućih dokaza, smatramo da je besmisleno da bilo kakve kliničke studije budu sastavni deo konkursne dokumentacije.

Ukoliko naručilac ima opravdane razloge da sumnja u svojstva antibakterijskih hirurških konaca koja je potvrdila ALIMIS, logičan zahtev bi bio obaveza dostavljanja tehničkog fajla koji je neophodan da bi se pribavilo rešenje ALIMIS za bilo koje medicinsko sredstvo, između ostalog i za antibakterijski hirurški konac, iako začuđuje naručiočeva sumnja u stručnost, osposobljenost i nezavisnost državne institucije kao što je ALIMIS, koje je jedino i isključivo nadležno da na našoj teritoriji ocenjuje ispunjenost svih, pa i tehničkih uslova, za dozvolu stavljanja u promet svih medicinskih sredstava .

Na osnovu navedenog zahtevamo da naručilac izvrši izmenu konkursne dokumentacije, jer na ovakav način vrši diskriminaciju ponuđača i eliminisanje konkurencije što je suprotno članovima 10 i 12 ZJN.

Na osnovu člana 63. stav 3. Zakona o javnim nabavkama („Službeni glasnik RS“ br. 124/2012, br. 14/15 i 68/15), dostavljamo pojašnjenje:

1. Naručilac će izvršiti izmenu i dopunu Konkursne dokumentacije.
2. Probno korišćenje uzoraka od strane Naručioca nije moguće izvršiti javno, jer Naručilac korišćenje uzoraka vrši direktno na pacijentu u uslovima u kojima predstavnici ponuđača ne mogu biti prisutni jer bi se time narušili uslovi sterilnosti koje zahteva operacioni blok, a pacijent bi bio izložen velikom riziku od infekcija.
3. Naručilac će izvršiti izmenu i dopunu Konkursne dokumentacije.

Ova informacija, shodno članu 63. stav 3. Zakona o javnim nabavkama, se objavljuje na Portalu javnih nabavki i internet stranici Naručioca.

Komisija za javnu nabavku

